Intrucciones de uso

visomat®

comfort 20/40

www.visomat.de • Besser Messen.

UEBE® Germany

Índice

A Instrucciones de seguridad

1. Indicaciones importantes para el paciente 4
2. Indicaciones técnicas importantes 5

B Manejo del aparato

1. Descripción del aparato 6
2. Control de la pantalla 7
3. Instrucciones importantes de uso 8
4. Puesta en marcha del aparato 9
5. Colocación/cambio de pilas 9
6. Colocación del manguito 10
7. Medida de la tensión arterial 11
8. Clasificación código de colores del semáforo (OMS) 12
9. Presión del pulso 12
10. Ondas pulsátiles irregulares 13
11. Uso de la memoria 14

C Qué debe saber acerca de la tensión arterial

1. Valores de tensión sistólica y diastólica 15
2. ¿Por qué obtiene valores diferentes? 15
3. ¿Por qué medir periódicamente la tensión arterial? 15

D Información técnica

1. Averías y mensajes de error 16
2. Servicio de atención al cliente 18
3. Datos técnicos 18
4. Normas 20
5. Control técnico de medición 21

Índice

Índice

E Anexo

1. Explicación de los símbolos 22
2. Residuos 22
3. Compatibilidad electromagnética 23

F Mantenimiento 27

G Garantía 28

Gracias por elegir el tensiómetro de brazo visomat® comfort 20/40

Este aparato está recomendado para pacientes con una tensión arterial inestable, para uso doméstico y como apoyo en tratamientos terapéuticos

Método de medición

Este aparato utiliza el método oscilométrico para la medición de la tensión arterial y la frecuencia del pulso en el brazo.

El manguito se coloca tal como indica el dibujo, el manguito se coloca primero en el brazo y después se conecta al aparato. Después de pulsar la tecla de Start/Stop, el sistema comienza a generar automáticamente la presión. En un corto espacio de tiempo, el aparato registra en el manguito las pequeñas oscilaciones que se producen por la extensión y contracción de las arterias en el brazo (latido del corazón). La generación de la presión se detiene después de determinar la sistólica, diastólica y el pulso, desinflando el manguito. La amplitud de cada onda de presión se mide en milímetros de mercurio (mmHg), se convierte y visualiza en la pantalla como valor digital.

Además de la sistólica, diastólica y pulso, este aparato ofrece información en la pantalla para determinar el pulso irregular y la presión del pulso. El pulso irregular puede indicar un transtorno del ritmo cardíaco o movimientos irregulares durante

la medición. La presión de pulso proporciona una indicación de la elasticidad de los vasos sanguíneos. Se guardan en memoria las últimas 30 mediciones.

Estas instrucciones pretenden ayudar al usuario a utilizar de forma segura y eficaz el tensiómetro, deberían permanecer siempre con el aparato para su consulta.

Utilice el medidor conforme a los procedimientos incluídos en estas instrucciones y no lo utilice para otros fines. Por favor lea cuidadosemante las instrucciones antes de su uso.

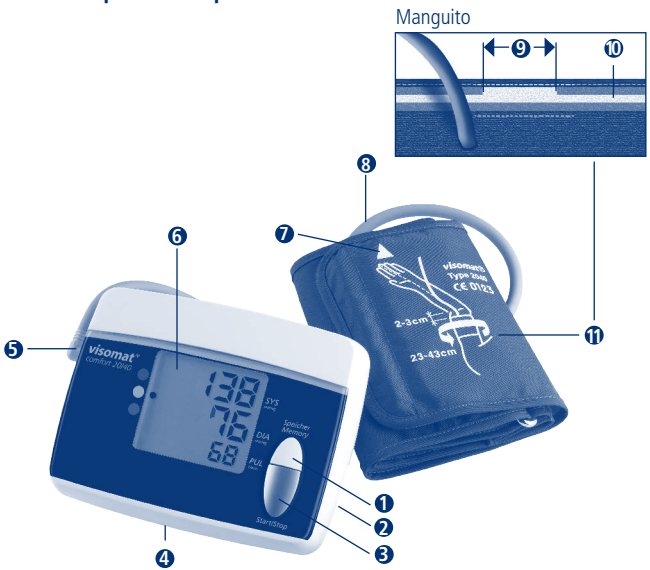
1. Indicaciones importantes para el paciente

- El medidor ha sido diseñado para la medición no invasiva de la tensión arterial sistólica, diastólica y del pulso en los adultos, es decir, a partir de una edad de 15 años o más. Consulte a su médico si desea medir la tensión arterial de un niño. No debería usar este aparato en niños.
- El manguito ha sido desarrollado especialmente para este aparato y no debe utilizarse para otros. Es válido para contornos de brazo de 23 - 43 cm.
- Los valores de la tensión arterial pueden verse modificados durante el embarazo, con latidos del corazón irregulares y arteriosclerosis. Efectúe el autocontrol de la tensión arterial solamente después de acordarlo con su médico.
- Evite la colocación del manguito encima de puntos críticos (p. ej. heridas, aneurismas, etc.). Los sistemas médicos de aplicación intravenosa (p. ej. infusiones gota a gota) pueden resultar interrumpidos temporalmente por la retención de un manguito.
- La automedición no debe alterar ningún terapia. No modifique en ningún caso la dosis de medicación prescrita por su médico.
- ¡Antes de la primera medición, lea detenidamente el manual de instrucciones! (a partir de la página 8)

2. Detalles técnicos importantes

- Es necesario mantener un suministro de energía constante para realizar una correcta medida de la tensión arterial.
  - Utilice únicamente pilas alcalinas de larga duración (LR 6)
  - Sustituya todas las pilas simultaneamente cuando deba cambiarlas
  - Tipo de pila= 4 x 1,5 V. No deben utilizarse pilas recargables ya que tienen un voltaje de 1,2 V.
  - Utilice únicamente un adaptador de corriente modelo A1 especialmente indicado para aparatos médicos.
  - Si el aparato no se va a utilizar durante mucho tiempo quite las pilas, de esta forma prevendrá una fuga. Generalmente todas las pilas pueden tener fugas.
- El aparato sólo debe utilizarse con piezas de recambio originales. Daños producidos por recambios no originales invalidan la garantía.
- El uso del aparato cerca de teléfonos móviles, microondas u otros aparatos con fuertes campos electromagnéticos pueden producir un funcionamiento erroneo.
- La indicación de la frecuencia del pulso no esta indicada para controlar la frecuencia de marcapasos. Marcapasos y tensiómetros pueden influcenciarse.
- Nunca abra o modifique el aparato o el manguito, es un equipo médico (excepto el cambio de pilas).
- Debe cumplir con las especificación ambientales para medidas. Ver información técnica, página 18.
- El manguito sólo debe ser inflado en el brazo.
- El inflado y la medida de la presión puede pararse presionando el botón Start/Stop. El aparato detiene el inflado y se desinfla el manguito.

1. Descripción del aparato



❶ Tecla Memoria (Tecla de acceso a la memoria)

❷ Conexión para el adaptador de corriente

❸ Tecla Start/Stop (Inicio/ Parada)

❹ Compartimento para pilas

❺ Conexión del manguito

❻ Pantalla

❼ Flecha de medición para el perímetro del brazo

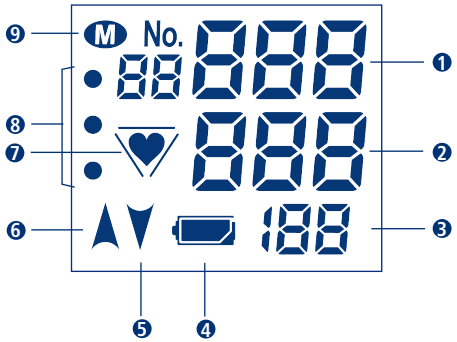
❽ Tubo flexible del aire comprimido

❾ Marca para la arteria

❿ Marcas blancas para el perímetro de brazo

⓫ Manguito

2. Control de la pantalla



❶ SYS= Sístole

❷ DIA= Diástole

❸ PUL 1/MIN = Pulso. Calcula frecuencia del pulso por minuto.

❹ Pantalla indicación de pilas

❺ Vaciado del manguito

❻ Inflado del manguito

❼ Indicador de la señal del pulso y ondas pulsátiles irregulares

❽ Código de colores del semáforo (OMS)

❾ Identificador de memoria

Averías y mensajes de error (Pagina 16) Err - 300, -1

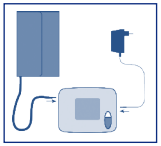
3. Instrucciones importantes para su uso

- Evite tomar café, bebidas alcoholicas y fumar al menos una hora antes de la medición.
- Repose al menos 5 minutos sentado antes de tomar la presión. Dependiendo del nivel de ejercicio/stress puede requerir hasta una hora de reposo.
- Obtendrá valores exactos con mayor seguridad si mide en el brazo desnudo.
- La posición del cuerpo debe ser relajada:
  – La tensión debe medirse sentado en una mesa: Por ejemplo de comedor (en ningun caso una mesa baja).
  – Apoye su espalda en el respaldo de la silla.
  – Extienda su brazo completamente.
  – Coloque los pies en el suelo y no cruce las piernas.
- Durante la medición, no mueva el brazo con el manguito para evitar sobre todo cualquier pulsación irregular: Movimientos, vibraciones, hablar y respirar profundamente puede afectar a la medición. Si después de una medición parpadea el símbolo de las ondas pulsátiles irregulares, repita la medición en condiciones más favorables.
- Es necesario mantenerse en reposo durante la medición. Hablar o moverse puede producir latidos irregulares que pueden alterar la toma de tensión.
- Ante un resultado inusual de una medición debe comprobar Vd. mismo si se han seguido las recomendaciones correctas para una toma de tensión. Entre dos mediciones seguidas debe haber siempre una pausa de aprox. 3-5 minutos para la recuperación de la circulación. Permanezca sentado, su aparato se apagará automáticamente aproximadamente 3 minutos después de una medición, posteriormente, recomendamos que usted repita la medida.
- La presión arterial no es un valor fijo, puede subir o bajar más de 20 mm Hg en pacientes en sólo unos minutos.

4. Puesta en marcha del aparato

Inserte en el aparato las pilas adjuntas, si no lo había hecho anteriormente.

Si desea utilizar el aparato con corriente de red, introduzca la clavija del adaptador de corriente (accesorio), la conexión está situada en el lado derecho del aparato. Las pilas quedarán automáticamente desconectadas.

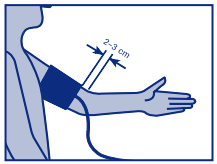


5. Introducir/cambiar las pilas:

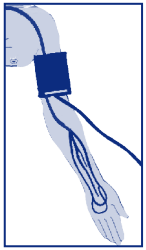
- Abrir el compartimento de las pilas
- Retire las pilas usadas del aparato e inserte las pilas nuevas, preste atención a la correcta polaridad (indicaciones en el compartimento de las pilas).
- Cierre el compartimento de las pilas, encajando de nuevo la tapa en el aparato.
- Cambie las pilas
  – cuando aparezca en la pantalla el símbolo de la pila vacía.
  – cuando a pesar de pulsar la techa de inicio (Start) no se visualice ninguna indicación en la pantalla.

Manejo del aparato

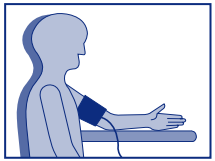
6. Colocación del manguito



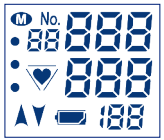
- Descubrir el brazo izquierdo.
- Colocar el manguito en el brazo hasta que la parte inferior del manguito esté 2-3 cm por encima del pliegue del codo.
- Si se utiliza en el brazo izquierdo, el tubo flexible del aire se coloca en el centro del pliegue del codo hacia el aparato, quedando la marca de la arteria de 4 cm de longitud situada sobre el punto del pulso.



- Si se utiliza en el brazo derecho, el manguito se deberá girar hacia la izquierda hasta que la marca de la arteria quede situada sobre el punto del pulso. El tubo flexible del aire discurre entonces por la cara interna del brazo.
- El manguito debe ajustar con una firmeza que permita insertar dos dedos entre brazo y manguito.
  - Flexione ligeramente el brazo antes de cerrar el cierre de velcro.
  - Con ello se tensa ligeramente el bíceps
  - y aumenta ligeramente el perímetro del brazo.
- Tire ahora del extremo libre del manguito tensándolo y apriételo sobre el cierre del velcro.
- Asegurese que la flecha del manguito esta colocada en el borde del manguito.
- Inserte el enchufe del aire del manguito, hasta el tope, en la conexión para el aire del aparato.

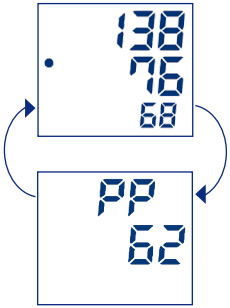


7. Medida de la tensión arterial



- Conecte el aparato presionando la tecla Start/Stop. Aparecerán todos los símbolos en la pantalla.
- Una vez que el aparato haya efectuado su ajuste respecto a la presión del aire ambiental comenzará el proceso de inflado controlado automáticamente.

- Parpadea en la pantalla el símbolo „♥“, adicionalmente se emitirán pitidos para el pulso, el manguito se infla y durante el proceso de inflado ya se miden la tensión arterial y el pulso.
- El inflado se detiene cuando se hayan determinado los valores de medición. El manguito se desinfla automáticamente.
- El final de la medición se indica con un pitido prolongado.
- Los valores de tensión arterial, pulso y presión del pulso se muestran en la pantalla.



- El equipo se apaga automáticamente a los 3 minutos.

8. Código colores del semáforo (OMS)

El aparato clasifica las lecturas de tensión arterial según las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Usted puede conocer la clasificación de cada lectura según el código de colores de semáforo.

– Punto inferior (Verde) significa valores normales
– Punto medio (Amarillo) significa valores en el límite*
– Punto alto (Rojo) significa tensión alta.

OMS 2003	Presión sistólica (máxima)= Valor alto mmHg**	Presión diastólica (mínima)= Valor mínimo mmHg**
Rojo	≥ 140*	≥ 90*
Amarillo	120-139	80-89
Verde	hasta 120 (≤ 120)	hasta 80 (≤ 80)

*Es suficiente con que uno de los valores este elevado

** milímetros de mercurio

La clasificación según la OMS es almacenada con las lecturas y puede recuperarse de nuevo en las memorias.

9. Presión del pulso

La presión del pulso, no debe confundirser con la medida del pulso, aporta información de la elasticidad de los vasos sanguíneos. El endurecimiento de los vasos sanguíneos puede tener efectos negativos en el sistema cardiovascular. Estudios muestran que si los valores de la presión del pulso son mayores a 65 mmHg, se incrementa el riesgo cardiovascular.

El corazón tiene dos fases, la fase de contracción o sístole y la de relajación o diástole. La diferencia entre la presión sistólica y diastólica se conoce como presión o amplitud del pulso. A mayor presión del pulso, mayor endurecimiento de los vasos sanguíneos.

Presión del pulso elevada	mayor de 65 mmHg
Incremento de la presión del pulso	55-65 mmHg
Presión del pulso normal	menor 55 mmHg

Si su presión del pulso es permanentemente por encima de 55 mmHg, consulte a su médico

10. Ondas pulsátiles irregulares

Si después de una medición parpadea el símbolo de las ondas pulsátiles irregulares, significa que el aparato ha detectado pulsaciones irregulares durante la medición. Puede ser provocado por trastornos del ritmo cardiaco (arritmias), perturbacionnes por movimiento, por hablar o también por respiración profunda. El símbolo es almacenado en la memoria de esta medición.

Si el símbolo aparece frecuentemente puede deberse a arritmias y debe ser consultado al médico. Por ello se deben considerar de forma crítica los resultados de medición con indicación parpadeante del pulso y repetirlos en condiciones más favorables.

B Manejo del aparato

11. Uso de la memoria

Los resultados medidos se guardan automáticamente en la memoria. La memoria puede almacenar hasta 30 resultados y el valor medio.

Cuando se guardan más de 30 valores de medición, se borra el valor más antiguo (nº 30), para anotar el valor más nuevo (nº 1). Para llamar los datos, pulse la tecla Memory (memoria). El valor medio de los resultados guardados en la memoria se indica con "A", se muestran alternativamente en la pantalla los valores de sístole, diástole, pulso y presión del pulso.

Pulsando repetidas veces la tecla, se llaman los demás valores. Si no hay ningún valor guardado, no hay ninguna indicación (sólo rayas). Los datos guardados se visualizan en la pantalla durante aprox. 30 segundos. A continuación se desconecta el aparato.

Para borrar valores de medición individuales, llame el valor deseado pulsando para ello repetidas veces la tecla Memory (memoria). Presione entonces de nuevo la tecla Memory y manténgala presionada durante 8-10 segundos, los valores parpadean 4 veces, el valor de medición está borrado.

Para borrar toda la memoria llame el valor medio, presione de nuevo la tecla Memory y manténgala presionada hasta que se borre el valor medio. Si el indicador de la pantalla parpadea, el proceso de borrado no ha finalizado y debe repetirse.

Si no hay valores en memoria la pantalla aparece vacía.

Qué debe saber acerca de la tensión arterial C

1. El valor de la presión sistólica y diastólica

El corazón y el aparato circulatorio tienen la importante misión de proveer con suficiente sangre todos los órganos y tejidos del organismo, así como de retirar de ellos los productos del metabolismo. Para ello el corazón se contrae y se relaja de nuevo regularmente a un ritmo aproximado de 60-80 veces por minuto. La presión de la sangre circulante sobre las paredes de las arterias que se produce durante la contracción del corazón se denomina sístole. A la presión de la fase de relajación que le sigue, cuando el corazón se vuelve a llenar de sangre, se denomina diástole.

2. ¿Por qué obtiene valores diferentes?

Nuestra tensión arterial reacciona como un sensible instrumento de medida a las influencias internas y externas. Variaciones insignificantes pueden tener un efecto sobre ella. Por ello resulta comprensible que con frecuencia los valores medidos por el médico o el farmacéutico sean más elevados que los que obtiene usted en casa, en su ambiente habitual. Las variaciones bruscas del tiempo, los cambios climáticos, los esfuerzos físicos y psíquicos, también pueden tener sus efectos.

3. ¿Por qué debe medir periódicamente la tensión arterial?

La hora del día también tiene una influencia sobre la magnitud de la tensión arterial. Durante el día, los valores son en la mayoría de los casos, más elevados que durante la fase de reposo de la noche. Las mediciones únicas e irregulares apenas nos proporcionan información sobre la tensión arterial real. Sólo es posible una valoración fiable cuando se realizan mediciones individuales regularmente. Comente con su médico los valores medidos.

1. Avería y mensajes de error

Error	Posible error/causa	Solución
Indicador Err- 300	Sobrepresión en el manguito. Debido a movimientos del brazo o del cuerpo, el manguito se infló hasta el máximo.	- Repetir medición - No mover el brazo - No hablar
Indicador Err- 1	Error de medición. La medición no se ha podido realizar por mover el brazo o el cuerpo.	- Repetir medición - No mover el brazo - No hablar
Indicador Err- 2	Fallo de inflado, la presión se genera demasiado rápida o lentamente.	Compruebe el ajuste de la conexión del tubo del aire, repita la medición.
	Se ha detectado una avería.	- Repetir medición - No mover el brazo - No hablar
	Arritmias cardíacas o movimientos perturbadores durante la medición, respiración profunda, etc.	Repita la medición después de 3 – 5 minutos de reposo. En caso de señales irregulares del pulso, consultar al médico.
Obtención de valores muy altos	¿Se ha respetado la correcta posición de medición?	Repita la medición después de 3-5 minutos de reposo. No mueva el brazo ni hable.
Obtención de valores inusuales	Hablar, moverse durante la medición, no estar en reposo, cruzar las piernas, fumar o tomar café	Repita la medición asegurándose de la forma correcta de realizarla. Consulte las instrucciones de uso en pag 8.

Fallo detectado	Posible error/causa	Solución
Display 0 0	La tecla Start/Stop ha sido pulsada por error durante el cambio de la pila.	Desconecte y vuelva a conectar el aparato con la tecla de Start/Stop.
Medición interrumpida y manguito desinflado y posteriormente inflado.	El aparato detecta una avería o el valor diastólico es demasiado bajo.	El aparato no muestra error. Repetir la medición.
	Moverse durante la medición.	Si es necesario interrumpir la medida y repetir después de 5 minutos.
Después de la conexión no aparece ninguna indicación.	Asegúrese que las pilas están colocoladas correctamente	Verificar la correcta posición de las pilas.
	Tapa del compartimento de las pilas.	Cambiar las pilas
	Compartimento de las pilas sucio.	Limpiar el compartimento de las pilar.
Después de presionar la tecla Memory aparecen rayas en el display	No hay valores en memoria.	Pantalla vacía cuando no hay valores en memoria.
	Tapa del compartimento de las pilas.	Cambiar las pilas
Medición interrumpida.	Tapa del compartimento de las pilas.	Cambiar las pilas
Medición de valores muy altos o bajos.	¿Se ha respetado la correcta posición de medición?	Repita la medición después de 3-5 minutos de reposo. No mueva el brazo ni hable.

Información técnica

2. Servicio de atención al cliente

El equipo sólo puede repararse por el fabricante o distribuidores autorizados.
Contacte con:

Roche Diagnostics, SL.
Avda. de la Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona
Teléfono atención al cliente 902 43 33 33

3. Datos técnicos

Tipo de aparato	Aparato digital automático con bomba eléctrica para la medición de la tensión arterial en el brazo.
Dimensiones del equipo:	Largo = 115 mm x ancho = 150 mm x alto = 54 mm
Peso:	330 g, pilas no incluídas
Pantalla:	LCD (pantalla de cristal líquido) con indicación de los valores medidos y chequeo del equipo
Memoria:	30 valores de medición (memoria automática) y valor medio (A)
Procedimiento de medida:	Determinación oscilométrica de sistólica, diastólica y pulso
Procedimiento de referencia del control clínico:	Medición de oscultación
Presión de inflado:	Aproximadamente 10-20 mmHg por encima de la presión sistólica

Rango de presión:	0-300 mmHg
Rango de medida:	Sistólica: 50-250 mmHg Diastólica: 40-150 mmHg Medida del pulso: 40-160 pulsaciones/minuto
Límite de error:	Corresponde a EN 1060 parte 3, medición de la presión ± 3%, medición del pulso: ± 5%
Número de serie:	En el aparato figura un número de serie SN que identifica el aparato claramente
Pilas:	Pilas: 4 celdas x 1,5 V alcalinas de manganeso (LR 6) o litio (FR 6)- Durabilidad 800 mediciones en 2 años.
	Opcional: Adaptador de corriente tipo A1, 6 VDC, 600 minutos
Manguito:	Manguito con brida metálica para contornos de brazo de 23-43 cm, tipo 2040
Condiciones de medición-	Temperatura ambiente 10–40 °C. Humedad relativa del aire 85 %
Condiciones de almacenaje y transporte.	Temperatura ambiente -5 a + 50 °C. Humedad relativa del aire 85 %. Proteger contra la humedad.
Apagado automático	aprox. 3 minutos después de su uso.

Información técnica

Recambios originales y accesorios:

Los accesorios y recambios originales estan disponibles en distribuidores autorizados.

- Manguito Universal 23-43 cm Modelo 20/40
  Nº art. 2404001
  PZN 1021376

- Adaptador de corriente tipo A1
  Nº art. no. 2401020
  PZN 3558548

Sujeto a modificaciones técnicas.

4. Se cumplen los requisitos de las siguientes normas:

- DIN EN 1060-1 : 1995
  + A1:2002 + prA2:2008 Aparatos medidores de la tensión arterial no invasivos- Parte 1: Requisitos generales.

- DIN EN 1060-3 : 1997
  + A1:2005 + prA2:2008 Aparatos medidores de la tensión arterial no invasivos- Parte 3: Requisitos complementarios para sistemas medidores de la tensión arterial electromecánicos.

- IEC 60601-1:2005 Aparatos Médicos eléctricos - Parte 1: Definición general para la seguridad.

- IEC 60601-1-2 : 2007 Aparatos médicos eléctricos
  Compatibilidad electromagnética

- DIN EN 1060-4:2004 Aparatos medidores de la tensión arterial no invasivos - Parte 4: Procedimiento de comprobación para determinar la exactitud de medida.

- ESH (European Society of Hypertension). El aparato cumple los requisitos del ensayo clínico del „International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults, 2002".

- DIN EN ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de aparatos médicos.- Parte 1: Evaluation and testing

- Este producto cumple con la directiva del Consejo 93/42/EC del 5 Septiembre 2007 sobre productos médicos, que entró en vigor el 21 Marzo 2010.

Fabricante:

UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
D-97877 Wertheim, Germany

5. Control técnico de medición
(anteriormente calibrado)

Para usuarios profesionales es recomendabel realizar una inspección metrológica cada 2 años. Puede realizarse por UEBE Medical GmbH, por centros autorizados para metrología o por servicios de mantenimiento autorizados.

Tenga en cuenta para ello sus especificaciones nacionales.

Las autoridades competentes o los servicios de mantenimiento autorizados pueden solicitar al fabricante las "Instrucciones de verificación para el control técnico de medición" .

Atención: Sin autorización del fabricante no puede realizarse ninguna modificación en el aparato, a excepción del cambio de pilas

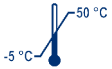
Información técnica

1. Explicación de los simbolos

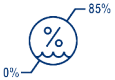
CE 0123 Este producto cumple con la directiva del Consejo 93/42/EC del 5 Septiembre 2007 sobre productos médicos, que entró en vigor el 21 Marzo 2010, con el marcado CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH). Los aparatos con la identificación CE han sido controlados conforme a esta Directiva y presentan una mayor precisión con respecto al anterior calibrado.

Grado de protección frente a descarga eléctrica: TYP BF

Observar las instrucciones de manejo.



Condiciones de almacenaje y transporte: Temperatura ambiente -5 a + 50 °C



Humedad relativa del aire hasta 85 %

Mantener en ambiente seco

Fabricante:

2. Fabricante:

Las pilas y los aparatos técnicos no se deben tirar a la basura doméstica, sino que deben llevarse a los correspondientes puntos de recogida o de eliminación.

3. Compatibilidad electromagnética (EMV)

descripción técnica

El dispositivo cumple los requisitos de EMV, del estándar internacional IEC60601-1-2. Los requisitos se cumplen bajo las condiciones que a continuación se describen. El dispositivo es un producto médico eléctrico y está sometido a las medidas de precaución especiales por lo que respecta a la EMV, que se deben publicar en las instrucciones de manejo. Los dispositivos de comunicación HF móviles y portátiles pueden influir sobre el aparato. La utilización del aparato con accesorios no autorizados puede influir negativamente sobre el aparato y modificar la compatibilidad electromagnética. El dispositivo no se debe emplear en la inmediata proximidad o entre otros aparatos eléctricos.

Directivas y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
El dispositivo está destinado para funcionar en el ambiente electromagnético que más adelante se indica. El cliente o el usuario del el dispositivo debe asegurarse de que sea utilizado en un ambiente de este tipo.		
Mediciones de emisión	**Compatibilidad**	**Ambiente electromagnético - Directivas**
Emisiones HF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía HF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por ello su emisión HF es muy reducida y es improbable que perturbe los aparatos electrónicos contiguos.
Emisiones HF según CISPR 11	Clase B	El dispositivo está destinado a ser utilizado entre otros como dispositivos domésticos y aquellos que están conectados directamente a una red de alimentación pública, que también alimenta a edificios, que se utilizan para viviendas.
Oscilaciones armónicas según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/titilación según IEC 61000-3-3	No aplicable	

Directivas y declaración del fabricante – Resistencia a interferencias electromagnéticas			
Verificaciones de resistencia a interferencias	**Nivel de verificación IEC 60601**	**Nivel de compatibilidad**	**Ambiente electromagnético - Directivas**
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC según 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga por el aire	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga por el aire	Los suelos deben de ser de madera u hormigón, o estar recubiertos de baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto con material sintético, la humedad relativa del aire deberá ser por lo menos del 30%.
Magnitudes de interferencias eléctricas transitorias rápidas/bursts según IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de red eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y de salida	±2 kV para líneas de red eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la típica de un entorno de comercios u hospitales.
Tensiones transitorias (surges) según IEC 61000-4-5	±1 kV tensión Línea exterior-línea exterior ±2 kV tensión Línea exterior-tierra	±1 kV tensión Línea exterior-línea exterior ±2 kV tensión Línea exterior-tierra	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la típica de un entorno de comercios u hospitales.
Irrupciones de tensión, interrupciones de corta duración y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% irrupción) para 0,5 periodos 40% UT (60% irrupción) para 5 periodos 70% UT (30% irrupción) para 25 periodos <5% UT (>95% irrupción) para 5 s	<5% UT (>95% irrupción) para 0,5 periodos 40% UT (60% irrupción) para 5 periodos 70% UT (30% irrupción) para 25 periodos <5% UT (>95% irrupción) para 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la típica de un entorno de comercios u hospitales. Si el usuario del el dispositivo exige un funcionamiento continuo, incluso cuando se presentan interrupciones del suministro de energía, se recomienda alimentar el el dispositivo con suministro de corriente sin interrupción o con una pila.
Campo magnético a la frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m	0.3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red, deben corresponder a los valores típicos como los que se encuentran en un entorno de comercios u hospitales.
NOTA: UT es la tensión alterna de la red entes de la aplicación del nivel de verificación			

Directivas y declaración del fabricante – Resistencia a interferencias electromagnéticas			
Verificaciones de resistencia a interferencias	**Nivel de verificación IEC 60601**	**Nivel de compatibilidad**	**Ambiente electromagnético - Directivas**
Magnitudes de interferencias HF conducidas según IEC 61000-4-6	3 V valor efectivo 150 kHz hasta 80 MHz	No aplicable	Los aparatos de radio portátiles y móviles no se deberán utilizar a una distancia menor del el dispositivo, incluido el cable, que la distancia de protección recomendada, la cual se calcula con la ecuación apropiada para la frecuencia de emisión. Distancia d=1.2vP 80 MHz hasta 800 MHz d=2.3vP 800 MHz hasta 2,5 GHz
Magnitudes de interferencias HF radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	siendo „P" la potencia nominal del emisor en Watt (W) según las especificaciones del fabricante del emisor y „d" la distancia de protección recomendada en metros (m).La intensidad del campo de los emisores de radio estacionarios es en todas las frecuencias según una comprobación in situ „a" inferior al nivel de compatibilidad. „b" En el entorno de los aparatos que llevan el siguiente símbolo, son posibles las interferencias.
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el valor mayor. NOTA 2: estas directivas puede que no sean adecuadas en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas está influenciada por absorciones y reflexiones en edificios, objetos y personas.			

a La intensidad de los emisores estacionarios, como p. ej. las estaciones base de radioteléfonos y servicios de radiofaros, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predeterminar teóricamente con exaPara determinar el ambiente electromagnético como consecuencia de emisores estacionarios de HF, se recomienda una comprobación del lugar de emplazamiento. Cuando la intensidad del campo determinada en el lugar de emplazamiento del el dispositivo supere el nivel de compatibilidad arriba indicado, se tendrá que observar el dispositivo por lo que respecta a su funcionamiento normal en cada lugar de utilización.Cuando se observen características de rendimiento inusuales, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como p. ej. la nueva orientación o el cambio de lugar del el dispositivo.

b Por encima del campo de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad del campo es menor de 3 V/m.

E Anexo

Distancias de protección recomendadas entre aparatos de comunicación de HF portátiles / móviles y el dispositivo			
El dispositivo está destinado para funcionar en un ambiente electromagnético, en el que se controlan las magnitudes de interferencias HF radiadas. Los usuarios del el dispositivo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas, manteniendo para ello las distancias mínimas entre los dispositivos de comunicación HF (emisores) portátiles y móviles y el el dispositivo, como se recomienda más abajo de acuerdo con la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicación.			
Potencia nominal del emisor W	**Distancia de protección según la frecuencia de emisión m**		
	150 kHz hasta 80 MHz No aplicable	80 MHz hasta 800 MHz d=1.2vP	800 MHz hasta 2,5 GHz d=2.3vP
0,01	No aplicable	0,12	0,23
0,1	No aplicable	0,38	0,73
1	No aplicable	1,2	2,3
10	No aplicable	3,8	7,3
100	No aplicable	12	23
Para los emisores cuya potencia nominal no está indicada en la tabla anterior, se puede determinar la distancia utilizando la ecuación que pertenece a la columna correspondiente, en la que „P" es la potencia nominal del emisor en Watt (W) según la especificación del fabricante del emisor. NOTA 1: Para el cálculo de la distancia de protección recomendada de emisores en el campo de frecuencia de 80 MHz y 800 MHz hasta 2,5 GHz se utilizó un factor adicional de 10/3, para reducir la probabilidad de que un aparato de comunicación móvil/portátil introducido no tencionadamente produzca una interferencia en el campo del paciente. NOTA 2: Estas directivas puede que no sean adecuadas en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas está influenciada por absorciones y reflexiones en edificios, objetos y personas.			

Mantenimiento F

- El aparato contiene piezas altamente sensibles y debería protegerse de fuertes variaciones de temperatura, humedad del aire, polvo y luz solar directa.
- El aparato no es resistente a golpes ni a impactos.
- Debe protegerlo de la humedad. El aparato no es estanco al agua.
- Utilice únicamente un paño suave y seco para limpiarlo. No utilice gasolina, diluyentes ni otros disolventes fuertes.
- No frote el manguito ni lo lave en una máquina.
  Utilice un detergente sintético y frote la superficie suavemente.
- Si se abre el aparato, debe someterse a una inspección metrologica por un organismo autorizado.
- Asegúrese que no entre nada de líquido en el tubo flexible del aire. Deje que se seque completamente.

G Garantía

Garantía del fabricante

El aparato ha sido fabricado y revisado cuidadosamente. En el caso de que a pesar de ello presentara vicios o defectos en el momento de su entrega, se ofrece una garantía en las siguientes condiciones:

1. Durante el plazo de garantía de tres años a partir de la fecha de compra, procederemos a reparar el aparato o a sustituirlo por un equipo en perfecto estado.

2. La garantía no incluye el desgaste normal de las piezas, ni los daños que se produzcan por la inobservancia de las instrucciones de uso, el manejo inapropiado (p. ej. fuentes de electricidad inapropiadas, rotura, baterías desgastadas), y/o por cualquier manipulación del aparato por parte del comprador. Además, la garantía no supone ninguna base para realizar reclamaciones de indemnización.

3. Es imprescindible adjuntar el original del ticket de compra, el aparato y una descripción de la reclamación al vendedor.

Roche Diagnostics, SL
Av. de la Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Vallès

Cualquier reclamación en el período de garantía debe incluir el comprobante de compra.

Certificado de garantía visomat®

Conforme a las condiciones de garantía incluidas en el manual de instrucciones, UEBE Medical GmbH, 97877 Wertheim (Alemania) concede 3 años de garantía para el aparato indicado a continuación:

Denominación del Aparato: **Número de Serie:**

Nombre, dirección del comprador:

Fecha de compra

Sello/Firma del vendedor:

Importante: En caso de garantía, adjunte siempre con el aparato el presente certificado debidamente cumplimentado y el ticket de compra. En cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal sus datos serán tratados por Roche Diagnostics, SL (Avda. Generalitat, 171-173 08174 Sant Cugat del Vallès), prestando usted su consentimiento expreso para el tratamiento de los mismos con la finalidad de gestionar las garantías de los productos adquiridos así como de informarle de nuestros productos y servicios y realizar encuestas de satisfacción. Usted podrá ejercer sus derechos mediante comunicación escrita a Roche Diagnostics, SL. En el caso que Vd. No desee recibir comunicaciones comerciales de nuestros productos y servicios, por favor, indíquelo expresamente en la casilla de más abajo:

☐ No deseo recibir comunicaciones comerciales de Roche Diagnostics, SL

Roche Diagnostics, SL
Av. de la Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Vallès

7 24040 202 AA
Jun 10

visomat®

comfort 20/40

UEBE REF 24040
visomat and UEBE are internationally protected trademarks of

UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
D-97877 Wertheim
Germany
Phone: + 49 (0) 93 42 / 92 40 40
Fax: + 49 (0) 93 42 / 92 40 80
E-mail: info@uebe.com
Internet: www.uebe.com

Sujeto a modificaciones técnicas.
© Copyright 2010 UEBE Medical GmbH

CE 0123

www.visomat.de • Besser Messen.

UEBE Germany